

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
14 décembre 2000 (14.12.2000)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 00/74599 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷: A61F 2/12

ROCHEBILIERE, Arnaud [FR/FR]; 13, boulevard de
Strasbourg, F-83000 Toulon (FR).

(21) Numéro de la demande internationale:

PCT/FR00/01457

(74) Mandataire: CABINET ROMAN; 35, rue Paradis, Boîte
postale 2224, F-13207 Marseille Cedex 01 (FR).

(22) Date de dépôt international: 29 mai 2000 (29.05.2000)

(25) Langue de dépôt: français

(81) États désignés (*national*): AE, AL, AU, BB, BG, BR, CA,
CN, CR, CU, CZ, DM, EE, GD, GE, HR, HU, ID, IL, IN,
IS, JP, KP, KR, LC, LK, LR, LT, LV, MA, MG, MK, MN,
MX, NO, NZ, PL, RO, SG, SI, SK, TR, TT, UA, US, UZ,
VN, YU, ZA.

(26) Langue de publication: français

(30) Données relatives à la priorité:
99/06929 2 juin 1999 (02.06.1999) FR

(84) États désignés (*régional*): brevet ARIPO (GH, GM, KE,
LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien
(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen
(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU,

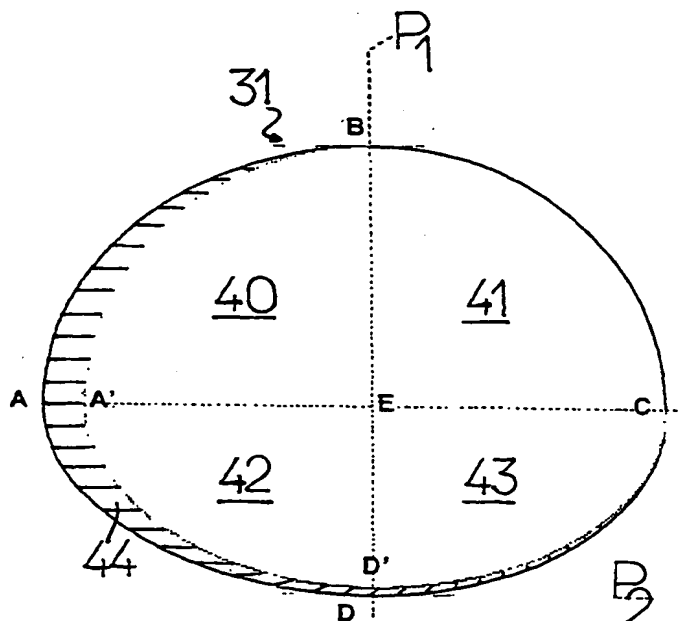
(71) Déposants et

(72) Inventeurs: MISSANA, Marie-Christine [FR/FR];
9bis, rue Kléber, F-94210 La Varenne Saint Hilaire (FR).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: BREAST PROSTHESIS

(54) Titre: PROTHESE MAMMAIRE



(57) Abstract: The invention concerns an implantable breast prosthesis comprising a soft pouch capable of a containing filler substance such as a physiological serum or a silicone gel and which is made side-specific, so as to satisfy aesthetic requirements and for better matching the convexity of the thorax.

(57) Abrégé: L'invention a pour objet une prothèse mammaire implantable comportant une poche souple susceptible de contenir un matériau de remplissage du type sérum physiologique ou gel de silicone et qui est latéralisée, afin de répondre à des exigences esthétiques et de mieux épouser la convexité thoracique.



WO 00/74599 A1



MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:

— Avec rapport de recherche internationale.

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

09/1980120
Translation

PATENT COOPERATION TREATY

7-

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/FR00/01457	International filing date (day/month/year) 29 May 2000 (29.05.00)	Priority date (day/month/year) 02 June 1999 (02.06.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61F 2/12		
Applicant MISSANA, Marie-Christine		

RECEIVED
2002
JUN 11
IPC CONCERN ROOM

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☒ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 22 December 2000 (22.12.00)	Date of completion of this report 16 August 2001 (16.08.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR00/01457

I. Basis of the report

1. With regard to the **elements** of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages 1-11, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages 1-21, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the drawings:
pages 1/6-6/6, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the **language**, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR 00/01457

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	3-15, 17, 18, 20	YES
	Claims	1, 2, 16, 19, 21	NO
Inventive step (IS)	Claims	14	YES
	Claims	3-13, 15, 17, 18, 20	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-21	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

1. Closest prior art:

In the technical field of breast prostheses, the closest prior art is considered to be document **D1: US-A-3665520** which describes a breast prosthesis for surgical implantation (**D1: title**). Said known prosthesis (**Figure 4**, reference sign 4) comprises a flexible pouch (20) (column 1, line 72 to column 2, line 2) capable of containing a filler substance (column 1, line 72; "silicone gel" - column 2, line 28) and is lateralized (**Figures 2 and 3; column 1, lines 24-28**).

2. Lack of novelty of the independent claim (PCT Article 33(2)):

In view of the remarks provided below in **Box VIII, point 1**, it should be concluded that the subject matter of **Claim 1** could be considered to differ from document **D1** only in that:

(a) The angle β between the front (24) and rear (26) tangential planes of the pouch, once filled, is less than 70° (see also **Figure 4**, top left).

Indeed, it is impossible to quantitatively determine said angle from the projections shown in the figures

of document D1.

Document D1 teaches that it is possible to produce a breast prosthesis having the appearance of a natural breast (see the first 5 lines of the abstract of document D1) characterized by the features of the preamble of Claim 1 (see Box V, point 1, above). Although it is not possible to quantitatively determine the angle β between the planes tangential to the front and rear surfaces by consulting the figures (projections) and the description of document D1, it should be noted that for a normal, natural breast, said angle is less than 70°. The feature (a) is therefore implicitly known from document D1.

3. Lack of novelty of dependent claims (PCT Article 33(2)):

Figure 1 of document D1 shows that the subject matter of Claim 2 (asymmetry of the pouch with respect to a plane passing through the nipple and the front, lower and upper edges) has been anticipated.

It follows from column 2, lines 44-45 of document D1 and Figure 1 of document D1 that at least one portion of the rear surface is less deformable than the rest of the pouch. The subject of Claim 16 is therefore likewise known.

The prosthesis of document D1 is made from a silicone-based material such as elastomer (D1: column 2, line 28). The subject matter of Claim 19 therefore lacks novelty ("type": see also Box VIII). There is no doubt that the breast prosthesis of document D1 can be considered to be an expanding prosthesis, and the subject matter of Claim 21 is

not novel.

4. **Problem:**

Although the known prosthesis already has a very natural appearance due to the asymmetrical flexible pouch shape thereof capable of containing a filler substance, the present application seeks to improve said prosthesis in that it adapts even better to the female anatomy, while improving the resemblance thereof to a natural breast.

5. **Lack of inventive step in dependent claims (PCT Article 33(3)):**

A person skilled in the art, knowing from document D1 that it is possible to produce a prosthesis having the desired appearance, can select prosthesis sizes that are natural and to his or her own taste. Claims 3-9 and 17 and 18 relate to the topography of a normal breast. The sizes indicated in said claims are merely examples for natural breasts, which a person skilled in the art could select, depending on the particular case, from a number of obvious possibilities, in order to solve the problem without an inventive step being involved.

Document D2: GB-A-2136692 describes a plastic substance body used for breast prostheses (see D2: **abstract, last sentence**). In document D2, the rear surface has a concave curvature for better adapting to the human thorax (see D2: **Figure 3, 6 and abstract** in center). Consequently, including said feature in the breast prosthesis described in document D1 constitutes an ordinary constructive measure for a person skilled in the art for solving the problem.

Consequently, the subject matter of Claim 10, as

well as that of **Claims 11 and 12** (obvious amendments), cannot be considered to be inventive. Moreover, since the human thorax is not completely vertically rectilinear, the subject matter of **Claim 13** likewise does not involve an inventive step according to **PCT Article 33(3)**.

The distance between the base of a normal, natural breast and the nipple can be approximately 5 cm. Taking into account the shape of the thorax and the shape of the breast in order to have rear and front curved surfaces, the poles of the curved surfaces must be what determine said distance. The subject matter of **Claim 15** therefore lacks an inventive step.

As breast prostheses capable of being filled before, during or after the surgical implantation exist (see, for example, **Claims 1 and 8** of document **D3: FR-A-0115384**, which describes a variable breast prosthesis), the subject matter of **Claim 20** does not involve an inventive step.

6. **Inventive step (PCT Article 33(3)):**

A prosthesis characterized by all of the details of **Claim 14** could be considered to be capable of solving the problem without being suggested by the documents known from the prior art.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR 00/01457

VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. The independent claim should have been drafted in two parts as stipulated by PCT Rule 6.3(b).
2. Contrary to the requirement of PCT Rule 5.1(a)(ii), the relevant prior art disclosed in document D1 has not been indicated in the description, nor has this document been cited.

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:


1. The feature: "silicone gel or physiological serum type filler material" disclosed in device Claim 1 is not suitable for imposing structural limitations on the claimed prosthesis. It serves rather to give details of how the device is used than to clearly define the device in terms of technical features. The limitations to be defined by said features are not therefore clearly indicated in said claim, contrary to the requirement of PCT Article 6 (see also the PCT Guidelines, Chapter III-4.8(a) and 4.6 - "type" - Claim 19). Consequently, only the fact that the pouch is capable of being filled has been taken into account for the examination.

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire BR/PCT/00/D035	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)	
Demande internationale n° PCT/FR00/01457	Date du dépôt international (jour/mois/année) 29/05/2000	Date de priorité (jour/mois/année) 02/06/1999
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61F2/12		
Déposant MISSANA, Marie-Christine et al.		
<p>1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.</p> <p>2. Ce RAPPORT comprend 7 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.</p> <p><input type="checkbox"/> Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).</p> <p>Ces annexes comprennent feuilles.</p>		
<p>3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Base du rapport II <input type="checkbox"/> Priorité III <input type="checkbox"/> Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle IV <input type="checkbox"/> Absence d'unité de l'invention V <input checked="" type="checkbox"/> Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration VI <input type="checkbox"/> Certains documents cités VII <input checked="" type="checkbox"/> Irrégularités dans la demande internationale VIII <input checked="" type="checkbox"/> Observations relatives à la demande internationale 		
Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 22/12/2000	Date d'achèvement du présent rapport 16.08.2001	
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international:  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Merté, B N° de téléphone +49 89 2399 2851	

RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

Demande internationale n° PCT/FR00/01457

I. Base du rapport

1. En ce qui concerne les **éléments** de la demande internationale (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées dans le présent rapport comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17)*):

Description, pages:

1-11 version initiale

Revendications, N°:

1-21 version initiale

Dessins, feuilles:

1/6-6/6 version initiale

2. En ce qui concerne la **langue**, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.

Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: , qui est :

- ☐ la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).
- ☐ la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).
- ☐ la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les **séquences de nucléotides ou d'acide aminés** divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences :

- ☐ contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
- ☐ déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
- ☐ remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- ☐ La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
- ☐ La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

4. Les modifications ont entraîné l'annulation :

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR00/01457

- ☐ de la description, pages :
- ☐ des revendications, n°s :
- ☐ des dessins, feuilles :

5. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport)

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications 3-15, 17, 18, 20
	Non : Revendications 1, 2, 16, 19, 21
Activité inventive	Oui : Revendications 14
	Non : Revendications 3-13, 15, 17, 18, 20
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications 1-21
	Non : Revendications

**2. Citations et explications
voir feuille séparée**

VII. Irrégularités dans la demande internationale

Les irrégularités suivantes, concernant la forme ou le contenu de la demande internationale, ont été constatées :
voir feuille séparée

VIII. Observations relatives à la demande internationale

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :
voir feuille séparée

Section V:

V.1 L'état de la technique le plus proche:

Dans le domaine technique des prothèses mammaires, l'état de la technique le plus proche est considéré comme représenté par le document **D1** : **US-A-3665520** qui décrit une prothèse mammaire pour implantation chirurgicale (**D1** : **titre**). Ladite prothèse connue (**fig. 4**, **signe de référence 4**) comporte une poche (**sr 20**) souple (**col. 1, l. 72 - col. 2, l. 2**) susceptible de contenir un matériau de remplissage (**col. 1, l. 72**; "silicone gel" - **col. 2, l. 28**) et est latéralisée (**fig. 2 et 3**; **col. 1, l. 24-28**).

V.2 Manque de nouveauté de la revendication indépendante [Article 33(2) CBE]:

En respectant les commentaires donnés au **point VIII.1** ci-dessous, il faut conclure que l'objet de la **revendication 1** pourrait être considéré comme différant du document **D1** seulement en ce que

[a] L'angle β entre les plans tangents antérieurs (**sr 24**) et postérieurs (**sr 26**) de la poche une fois remplie est inférieur à 70° (voir aussi la **figure 4**, à gauche, en haut).

En effet, il n'est pas possible de déterminer cet angle quantitativement des projections montrées dans les figures du document **D1**.

Le document **D1** enseigne, qu'il est possible de produire une prothèse mammaire ayant l'apparence d'une poitrine naturelle (voir les 5 premières lignes de l'abrégé du document **D1**) caractérisée par les caractéristiques du préambule de la **revendication 1** (voir **point V.1** ci-dessus). Quoiqu'il ne soit pas possible de déterminer quantitativement l'angle β entre les plans tangents aux faces antérieure et postérieure en consultant les figures (projections) et la description du document **D1**, il faut mentionner que pour une poitrine naturelle normale cet angle est inférieur à 70° . La caractéristique [a] est donc implicitement connue du document **D1**.

V.3 Manque de nouveauté de revendications dépendantes [Article 33(2) CBE]:

La **figure 1** du document **D1** montre que l'objet de la **revendication 2** (asymétrie de la poche par rapport à un plan passant par le mamelon et les bords antérieurs et inférieur et supérieur) est antériorisé.

De la **colonne 2**, lignes **44-45** du document **D1** La **figure 1** du document **D1** suit qu'au moins une partie de la face postérieure est moins déformable que le reste de la poche. L'objet de la **revendication 16** est donc également connu.

La prothèse du document **D1** est faite à base de silicone comme 'élastomère (**D1: col. 2, l. 28**). L'objet de la **revendication 19** manque donc de nouveauté ("du type": voir aussi la **Section VIII**).

Il n'y pas de doute que la prothèse mammaire du document **D1** peut être considérée comme une prothèse d'expansion, et l'objet de la **revendication 21** n'est pas nouveau.

V.4 Problème Posé

Quoique la prothèse connue présente déjà un aspect très naturel grâce à sa forme de poche souple asymétrique susceptible de contenir un matériau de remplissage, la présente demande vise à améliorer cette prothèse en ce qu'elle conforme encore mieux les données anatomiques d'une femme, tout en perfectionnant sa ressemblance à un sein naturel.

V.5 Manque d'activité inventive de revendications dépendantes [Article 33(3) CBE]:

Sachant du document **D1** qu'il est possible de réaliser une prothèse ayant l'apparence désirée, l'homme du métier est capable de choisir les dimensions d'une telle prothèse selon la nature et à son propre goût.

Les **revendications 3-9** et **17** et **18** se rapportent à la topographie d'une poitrine normale. Les dimensions données dans ces revendications sont seulement des valeurs exemplaires de poitrines naturelles que la personne du métier pourrait choisir, selon le cas d'espèce, parmi plusieurs possibilités évidentes, pour résoudre le problème posé sans qu'une activité inventive soit impliquée.

Le document **D2= GB-A-2136692** décrit un corps en matière plastique utilisé pour des prothèses mammaires (voir **D2: abrégé, dernière phrase**). Dans le document **D2** la surface postérieure présente une courbure concave pour mieux conformer le thorax humain (voir **D2: fig. 3, sr 6** et **abrégé** au milieu). Par conséquent, l'inclusion de cette caractéristique dans la prothèse mammaire décrit dans le document **D1** constitue pour la personne du métier une mesure constructive normale pour résoudre le problème posé.

Par conséquent, l'objet de la **revendication 10** de même que celui des **revendications 11 et 12** (des modifications évidentes) ne peut être considéré comme inventif. Le thorax humain n'étant non plus complètement rectiligne selon la direction verticale, l'objet de la **revendication 13** n'implique également pas d'activité inventif dans le sens de l'**article 33(3) PCT**.

La distance entre la base d'une poitrine naturelle normale et la mamelle peut être de l'ordre de 5 cm. Tenant compte de la forme du thorax et de la forme de la poitrine pour avoir des faces postérieure et antérieure courbes, ce sont forcément les pôles des surfaces courbes qui déterminent cette distance. L'objet de la **revendication 15** manque donc d'activité inventive.

Comme il existent des prothèses mammaires susceptible à être remplies avant, pendant ou après l'implantation chirurgicale (voir par exemple les **revendications 1 et 8** du document **D3=FR-A-0115384** qui décrit une prothèse mammaire variable), l'objet de la **revendication 20** n'implique pas d'activité inventive.

V.6 Modification inventive [article 33(3) CBE]

Une prothèse caractérisée par tous les détails de la **revendication 14** pourrait être considérée comme capable de résoudre le problème posé sans être suggérée par les documents connus de l'état de la technique.

Section VII:

VII.1 La revendication indépendante aurait dû être présentée en deux parties comme prévu par la **règle 6.3 b) PCT**.

VII.2 Contrairement aux exigences de la **règle 5.1 a) ii) PCT**, le document **D1** n'est pas cité dans la description en indiquant l'état de la technique antérieure pertinent exposé dans ce document.

Section VIII

- VIII.1 La caractéristique "**matériau de remplissage du type gel de silicone ou sérum physiologique**" énoncée dans la **revendication** de dispositif 1 n'est pas appropriée à imposer des limitations structurelles à la prothèse revendiquée. Elle sert plutôt à expliciter le mode d'utilisation du dispositif qu'à définir clairement le dispositif en termes de caractéristiques techniques. Les limitations que l'on entend définir par ces caractéristiques ne ressortent donc pas clairement de cette revendication, contrairement à ce qui est exigé à l'**article 6 PCT** [voir aussi les directives **C-III, 4.8a** et **4.6** - "du type" - **revendication 19**]. Par conséquent, seulement le fait que la poche est susceptible d'être remplie est considérée pour l'examen.

PROTHESE MAMMAIRE

5 L'invention concerne une prothèse mammaire implantable plus particulièrement destinée à la chirurgie d'augmentation mammaire et à la chirurgie reconstructrice mammaire.

Les prothèses mammaires sont généralement constituées d'une poche souple en élastomère du type silicone que l'on remplit avec un
10 fluide plus ou moins visqueux. En Europe, ce fluide est le plus souvent à base de sérum physiologique que l'on introduit dans la poche au cours de l'implantation de la prothèse par une ouverture appropriée dans la poche rendue étanche après remplissage. Aux Etats-Unis notamment, on a aussi recours à des gels de silicone qui sont introduits dans la poche
15 ensuite fermée hermétiquement avant implantation. Un type particulier de prothèse est appelé prothèse d'expansion : elles sont implantées sous la zone de tissus à expandre puis sont progressivement remplies par un système de valve appropriée d'un fluide du type sérum physiologique. On trouvera dans les demandes de brevet FR-2 735 354, FR-2 726 173 et FR-
20 2 677 539 quelques exemples de réalisation de ces prothèses classiques ou d'expansion.

De nombreuses prothèses sont actuellement disponibles sur le marché, prothèses adoptant des formes rondes, dites « haut profil », « bas profil » ou encore dites « anatomiques ». Toutes tentent de s'approcher au
25 mieux de la forme naturelle du sein, mais aucune n'y parvient pleinement. Les prothèses rondes manquent de naturel, sont trop saillantes dans les quadrants supérieurs et internes (de façon connue, on peut décomposer le volume du sein et similairement de la prothèse en quatre quadrants en fonction de leur position par rapport au buste). Quant aux formes dites
30 anatomiques, elles présentent une forme plus adaptée mais elles peuvent facilement être mal positionnées dans la loge chirurgicale car leurs faces postérieures (c'est-à-dire la zone de la prothèse que l'on va placer en contact avec le thorax que l'on appelle également base d'implantation) ont

un contact insuffisant avec le thorax.

La présente invention a pour but l'amélioration dans la conception des prothèses mammaires, amélioration visant notamment un aspect plus esthétique, plus proche de celui du sein naturel quelle que soit la position
5 assise, debout ou couchée de la personne portant la prothèse, et/ou une plus grande facilité à positionner correctement la prothèse lors de l'implantation et/ou un maintien plus constant de la prothèse une fois implantée en position correcte et/ou un port de la prothèse plus agréable.

L'invention a tout d'abord pour objet une prothèse mammaire
10 comportant une poche souple susceptible de contenir un matériau de remplissage, notamment suffisamment fluide du type gel de silicone ou hydrocolloïde ou sérum physiologique, ladite prothèse étant latéralisée.

On entend au sens de l'invention par « latéralisée » le fait que la poche une fois remplie délimite un volume que l'on ne peut poser
15 indifféremment à gauche ou à droite sur le thorax de la personne : on a donc une prothèse droite et une prothèse gauche qui sont spécifiques comme le sont les seins naturels, notamment par la géométrie de la face postérieure de la poche et/ou celle de la face antérieure de celle-ci (« antérieure » désigne, par opposition à « postérieure », la surface
20 développée par la poche tournée du côté opposé au thorax).

Outre cette latéralisation se traduisant par des différences dans la géométrie entre d'une part les quadrants externes (inférieur et supérieur) et d'autre part les quadrants internes (inférieur et supérieur), on peut prévoir très avantageusement une latéralisation supplémentaire se
25 traduisant par des différences dans la géométrie entre d'une part les quadrants inférieurs (interne et externe) et d'autre part les quadrants supérieurs (interne et externe) : ainsi, on peut également distinguer dans chaque prothèse de l'invention, la partie « haute » et la partie « basse » en position d'implantation qui ne peuvent être interverties.

30 On entend au sens de l'invention par « poche susceptible de contenir » soit la prothèse complète, avec la poche déjà entièrement remplie du fluide de remplissage, soit la poche partiellement remplie, soit

la poche encore vide, puisqu'on a vu plus haut que les prothèses, notamment suivant le type de fluide de remplissage choisi ou la fonction de la prothèse, se trouvent avant implantation sous forme de poches vides ou déjà remplies. De préférence il s'agit d'une prothèse définitive.

- 5 La géométrie de la poche déterminant celle de la prothèse dans son ensemble une fois la poche remplie, la définition de l'invention est apparue plus claire en référence à une poche remplie, définissant le volume se rapprochant de celui du sein.

Les inventeurs ont en effet pris conscience qu'une telle
10 « latéralisation », une telle dissymétrie était la clé du problème pour surmonter les inconvénients des prothèses actuellement utilisées.

Cette latéralisation peut être réalisée à différents niveaux, qui peuvent être alternatifs, ou, préférentiellement, cumulatifs.

Ainsi, un premier niveau est le choix d'une asymétrie de la poche en
15 position d'implantation (par convenance, la position d'implantation est celle d'une personne debout ou assise avec le buste droit), une fois remplie, par rapport à un plan P1 passant par le mamelon E (le pôle antérieur de la face antérieure simulant le mamelon du sein) et par les bords antérieurs inférieur D et supérieur B. Cette caractéristique prend
20 ainsi en compte le caractère asymétrique des seins par rapport à un plan vertical sagittal. En effet, un sein naturel n'est hémisphérique que chez l'adolescente. Par la suite, il se déroule sur la paroi thoracique et présente alors progressivement un aspect plus arrondi et plus saillant dans les quadrants inférieurs et externes . L'asymétrie selon l'invention permet
25 avantageusement que le volume du quadrant inférieur externe de la prothèse implantée soit plus important que celui du quadrant inférieur interne et/ou que celui du quadrant supérieur externe soit plus important que celui du quadrant supérieur interne.

De préférence, cette asymétrie est définie par une différence dans les
30 dimensions entre d'une part la projection de la distance EC entre le mamelon et le bord antérieur interne, et d'autre part la projection de la distance EA entre ledit mamelon et le bord antérieur externe, les

projections étant faites selon un plan P2 perpendiculaire au plan P1 passant par le mamelon évoqué plus haut et contenant ledit mamelon E ainsi que le bord antérieur supérieur B. Le rapport entre ces deux projections est avantageusement inférieur ou égal à 0,95, notamment
5 compris entre 0,8 et 0,9 ou entre 0,85 et 0,90. Le mode de réalisation préféré consiste à choisir un rapport de l'ordre de 0,875 qui est celui le mieux à même de reproduire l'aspect plus saillant vers l'extérieur du sein naturel, alors que les prothèses actuelles ont un rapport strictement égal à 1.

10 Par contre, il est préférable que la projection de la distance EC entre le mamelon E et le bord interne C soit égale à ou très voisine de la projection de la distance EA' entre le mamelon E et le bord postérieur externe A', selon ce même plan P2 : cette configuration permet notamment l'obtention d'un « débordement » extérieur de la poche remplie en position
15 d'implantation par rapport à la face postérieure de celle-ci, débordement s'étendant notamment entre les bords postérieurs inférieur D et supérieur B, qui simule au mieux l'aspect du sein naturel.

Avantageusement, la prothèse est conçue de façon à ce que selon le plan P2 décrit plus haut, la dimension de la projection de la distance BE
20 entre le bord supérieur B et le mamelon E est supérieur à la dimension de la projection de la distance ED entre le mamelon et le bord inférieur D. Le rapport r (BE / ED) est de préférence d'au moins 1.1, notamment entre 1.1 et 2 ou entre 1.3 et 1.5.

Incidemment, pour obtenir l'effet de débordement « extérieur »
25 évoqué plus haut, il est avantageux de faire en sorte que le plan P5 tangent en k (le bord postérieur externe) à la face antérieure de la prothèse fasse en k avec le plan P6 tangent audit point k à la face postérieure un angle ϕ obtus, notamment supérieur à 95 ou 100°, notamment compris entre 91° et 120°, par exemple de l'ordre de 115°.

30 De préférence, la prothèse ne contient pas de prolongement axillaire ou autre.

Un second niveau de latéralisation concerne la prise en compte de la

convexité naturelle du thorax dans un plan horizontal (toujours avec la convention que la prothèse est remplie et en position d'implantation). Les prothèses actuelles ont une face postérieure plane. Les malpositions, rotations prothétiques et disgrâces esthétiques observées après
5 implantation s'expliquent notamment par ce choix : les prothèses n'épousant le plan thoracique que sur une surface insuffisante, elles peuvent facilement se déplacer. Selon l'invention, au contraire, on confère préférentiellement à la face postérieure au moins une courbure concave, afin d'augmenter cette surface de contact et donc d'améliorer l'assise de la
10 prothèse sur le thorax.

Avantageusement, on prévoit une première courbure concave dans un plan P3 horizontal, plan passant par exemple par le bord interne C. Dans ce cas, la projection perpendiculaire GG' du pôle G de la face postérieure sur le plan P4 horizontal et contenant le bord externe
15 postérieur A' et le bord interne C est d'au moins 3 mm, notamment d'au moins 5 mm ou 1 cm, par exemple de 0,8 à 1,5 cm.

Avantageusement encore, la face postérieure peut aussi présenter une courbure concave dans un plan vertical P9 cette fois, plan vertical passant par exemple par le bord supérieur B. Dans ce cas, la projection
20 perpendiculaire HH' du pôle H de la face postérieure selon cette courbure sur un plan P10 vertical, perpendiculaire à P9 et passant par le bord supérieur B est d'au moins 2 mm, notamment comprise entre 3 et 6 mm.

C'est avec cette double courbure que la face postérieure moule le mieux la courbure du thorax. Avantageusement, la première courbure est
25 ininterrompue entre le bord interne C et le bord externe postérieur A', et de même la seconde courbure est également ininterrompue du bord supérieur B au bord postérieur inférieur D (c'est-à-dire sans zone plane ou de courbure inversée entre les deux points considérés pour chacune des courbures).

30 Pour obtenir cette face postérieure non plane, on peut la rendre plus rigide, moins déformable que la face antérieure, par exemple en épaississant sélectivement l'épaisseur de la paroi de cette face.

Un troisième niveau de latéralisation se rapporte aux zones de « raccordement » entre la prothèse et le thorax : les prothèses actuelles totalement symétriques ne prennent généralement pas non plus en compte le fait que les seins naturels, notamment dans la zone interne et dans la zone supérieure, se raccordent au thorax avec une pente « douce » et non de façon quasi perpendiculaire au thorax.

Selon l'invention, au contraire, on prévoit tout d'abord de simuler ce raccordement en pente douce en zone supérieure de la prothèse, en concevant la prothèse de façon à ce que les plans P10 et P11 tangent respectivement à la face postérieure et à la face antérieure de la poche une fois remplie et en position d'implantation au bord supérieur B font un angle entre eux inférieur ou égal à 70° , notamment inférieur ou égal à 65° ou 60° , par exemple de l'ordre de 40° .

Alternativement ou cumulativement, l'invention prévoit également un raccordement en pente douce de la prothèse avec le thorax dans la zone interne de la prothèse : la poche est conçue de façon à ce que les plans P7 et P8 tangent respectivement à la face antérieure et à la face postérieure de la poche une fois remplie et en position d'implantation au bord interne C font entre eux un angle inférieur ou égal à 70° , notamment inférieur ou égal à 65° ou 60° , par exemple de l'ordre de 40° .

L'invention a pour objet les prothèses ayant au moins un niveau de latéralisation et appartenant à la famille des prothèses définies dans le préambule de la présente demande. Elle concerne des prothèses ayant tous les volumes utilisés couramment en chirurgie mammaire, à savoir des prothèses qui, une fois remplies, ont un volume pouvant aller de 80 cm³ à 700 cm³.

Les détails et caractéristiques avantageuses de l'invention vont maintenant ressortir d'un exemple suivant non limitatif, à l'aide des figures 1 à 6 :

- Figure 1 : une coupe transversale schématisée d'un thorax avec des seins naturels
- Figure 2 : la même coupe avec deux prothèses selon l'art antérieur

- Figure 3 : la même coupe avec deux prothèses selon l'invention
- Figure 4 : une vue de la face antérieure selon un plan vertical de la prothèse droite selon l'invention,
- Figure 5 : une vue de la prothèse de la figure 4 en coupe horizontale
- 5 • Figure 6 : une vue de la prothèse de la figure 4 de profil

La figure 1 est donc une coupe transversale thoracique en fenêtre médiastinale passant par la quatrième vertèbre dorsale, représentée de façon schématique à partir d'un cliché scannographique. On voit la colonne vertébrale 10, les deux seins 11 et 12, le médiastin 13, les
10 champs pulmonaires 14 et 15, le plan costal 16. On peut constater que les deux seins se « déroulent » naturellement sur le plan thoracique 16 en épousant sa forme convexe. Les flèches représentent les limites internes et externes de la projection sur le thorax des deux glandes mammaires.

La figure 2 montre, selon la même coupe qu'à la figure 1, certains des
15 inconvénients d'un type de prothèse (comparative) actuellement disponible commercialement : les prothèses 21 et 22 ont des faces postérieures 23 et 24 planes qui ne suivent pas la courbure du thorax . En outre, elles créent dans les zones internes 25 et 26 de raccordement avec le thorax un angle quasiment à 90° avec ledit thorax. Et on est à peu près dans la même
20 situation dans les zones de raccordement externes 27 et 28 : d'une part, l'apparence externe de la prothèse est donc inesthétique, et d'autre part, elle est susceptible de se déplacer dans la loge où elle est implantée, augmentant l'effet inesthétique et l'effet d'inconfort pour la personne.

La figure 3 représente les prothèses 31,32 selon un mode de réalisation
25 préféré de l'invention : elles se rapprochent beaucoup plus de l'aspect des seins de la figure 1, avec une face postérieure 33,34 moulant au mieux la convexité du thorax, et des raccordements en zones internes 35, 36 et en zone externe, 37,38 en pente douce. Les prothèses 31,32 ont un volume mieux réparti et plus proche de la loge thoracique ; de fait, elles
30 sont donc bien moins susceptibles de se déplacer. On voit également que les prothèses 31,32, contrairement aux prothèses 21,22 ne sont pas interchangeables. Elles sont latéralisées, asymétriques comme le sont les

seins naturels.

Les figures suivantes vont détailler la géométrie de la prothèse 31.

La figure 4 montre donc une vue antérieure de la prothèse droite 31 de la figure 3. Il va de soi que l'on peut déduire de cette représentation, ainsi
5 que toutes les suivantes celles de la prothèse gauche, qui est la construction en miroir en volume de la prothèse droite. Cette représentation et les suivantes sont à l'échelle 1.

Le point E représenté est le pôle antérieur de la prothèse, qui correspond au mamelon du sein naturel, le point C est le bord interne
10 (celui qui va être tourné vers l'autre prothèse en position d'implantation), les points B et D sont respectivement les bords antérieurs supérieur et inférieur, le point A est le bord antérieur externe (par opposition à « interne »), le point A' le bord postérieur externe et le point D' le bord postérieur inférieur. Il s'agit d'une prothèse d'un volume d'environ 480
15 cm³.

Les dimensions des distances entre ces différents points sont les suivantes, mesurées dans le plan P2 :

AA' = 1 cm (longueur du débordement externe)

A'C = 14 cm (base de la prothèse)

20 AC = 15 cm (largeur totale de la prothèse)

BD = 12 cm (hauteur totale de la prothèse)

DD' = 2 mm

A'E = EC = 7 cm

AE = 8 cm

25 BE = 7 cm

ED = 5 cm

On voit que la prothèse ne présente pas de symétrie par rapport au plan P1 passant par B, D et E et perpendiculaire au plan P2 de représentation de la figure : la distance EC est notablement inférieure à la
30 distance AE, et les volumes des quadrants externes supérieurs 40 et inférieur 42 sont plus importants que celui des volumes des quadrants internes supérieur 41 et inférieur 43. On a une zone hachurée 44 qui

correspond à un débordement de la face antérieure par rapport à la surface développée par la surface postérieure, ce que traduit la distance séparant les points A et A'. Ce débordement est le plus important à proximité des points A et A', mais on voit qu'il se prolonge jusque dans le quadrant interne inférieur 43 (la distance entre D et D' n'est pas négligeable). La prothèse présente aussi une dissymétrie entre les volumes des quadrants externes inférieur 42 et supérieur 40 d'une part, et entre les volumes des quadrants internes inférieur 43 et supérieur 41 d'autre part, ce que traduit la différence entre les distances BE et ED. Dans le cas présent, le rapport r (BE/ED) est de 1.4. Ce rapport peut plus généralement être choisi de préférence entre 1.1 et 2, notamment entre 1.3 et 1.5.

La figure 5 est une vue en coupe horizontale de la représentation précédente. Le point F est selon cette coupe le pôle de la face antérieure 52 et G le pôle de la face postérieure 51. G' est la projection de G dans le plan P4 qui est le plan perpendiculaire au plan de la coupe et qui passe par k et C. A noter que les axes BD de la figure 4 et FG de cette figure sont perpendiculaires l'un à l'autre mais avec un décalage de 1 cm environ. Ils ne se croisent pas.

Les distances entre ces différents points sont :

$$GG' = 1,3 \text{ cm}$$

$$FG = 5 \text{ cm (projection antérieure de la prothèse)}$$

$$kG' = 6 \text{ cm}$$

$$GC = 8 \text{ cm}$$

On voit donc facilement que la face postérieure 51 présente une concavité régulière s'étendant entre les points k et C. Cette concavité peut se quantifier par la distance GG' qui est supérieur à 1 cm, et par les angles α que font les plans tangents à la face postérieure 51 aux points k et C avec le plan P4. Ici les deux angles du côté externe et interne sont sensiblement identiques (d'environ 25°, qui peut être compris entre 20° et 30°), mais cela peut ne pas être le cas. On peut noter que G' n'est pas au

milieu de kC. On a un rapport A'G/G'C d'environ 0,75 (par exemple compris entre 0.5 et 1.). La zone hachurée 53 correspond au débordement externe référencé 44 à la figure précédente elle permet de voir plus clairement que la prothèse permet l'obtention de l'effet naturel d'un sein saillant vers l'extérieur.

La figure 5 permet aussi de représenter un raccordement en pente douce évoqué plus haut, le raccordement entre le bord interne C de la prothèse et le thorax : ainsi, le plan tangent à la face postérieure 51 au point C fait avec le plan tangent à la face antérieure au même point C un angle β faible, bien inférieur à 90° , ici de l'ordre de 40° .

La figure 5 montre également que le débordement externe se traduit aussi par un angle ϕ en k d'environ 115° entre le plan P5 passant par k et tangent à la face antérieure 52 et le plan P6 passant par k aussi et tangent à la face postérieure 51 de la prothèse.

La figure 6 est une vue de profil de la prothèse 31. Le point I est le pôle de la face antérieure 52 selon le plan de la figure . Le point H est le pôle de la face postérieure 51 selon le plan de la figure. Le point H' est la projection perpendiculaire de H sur un plan P9 vertical passant par B et perpendiculaire au plan de la figure. Les distances entre ces différents points sont les suivantes :

$$HH' = 3,5 \text{ mm}$$

$$HI = 5 \text{ cm (projection antérieure de la prothèse)}$$

$$HD = 5 \text{ cm}$$

$$H'B = 7 \text{ cm}$$

$$DD' = 2 \text{ mm}$$

La face postérieure 51 présente une seconde concavité dans le plan de la figure. Cette concavité peut se quantifier par la distance HH' qui est supérieure à 1 mm, et par les angles χ que fait le plan tangent à la face postérieure 51 au point B avec le plan P9. (La situation est la même au point D', la concavité s'étendant de B jusqu'à D). Ici , l'angle χ est d'environ 7° , et peut être compris par exemple entre 4° et 15° .

La figure 6 permet aussi de voir un second raccordement en pente

douce, sur la zone supérieure de la prothèse : au point B, l'angle δ que fait le plan P10 explicité plus haut et le plan P11 tangent à la face antérieure au point B est faible, bien inférieur à 90° ou à 60° , et il est choisi ici d'environ 38.5° .

- 5 La distance HI est une caractéristique importante de la prothèse car elle permet de définir la projection antérieure de la prothèse. Dans cet exemple précis elle est de 5 centimètres, mais on peut la choisir plus généralement dans une gamme allant de 3 à 7 centimètres.

10 En conclusion, cet exemple de prothèse non limitatif est celle qui combine toutes les caractéristiques de l'invention pour se rapprocher bien mieux qu'auparavant de l'aspect du sein naturel. Des prothèses de volume différents peuvent se déduire par simple homothétie. Cependant, il reste dans le cadre de l'invention de prévoir des prothèses qui ne cumuleraient pas l'ensemble des moyens de latéralisation, (adaptation à la convexité
15 thoracique par une face postérieure concave et/ou au moins un « raccordement en pente douce », et/ou dissymétrie par rapport à un plan vertical passant par le mamelon, et/ou « débordement » externe...).

REVENDICATIONS

1. Prothèse mammaire implantable (1) comportant une poche souple (2) susceptible de contenir un matériau de remplissage (3) du type gel de silicone ou sérum physiologique **caractérisée en ce que** ladite prothèse (1) est latéralisée et **en ce que** les plans P7 et P8 tangent respectivement à la face antérieure (52) et à la face postérieure (51) de la poche (2) une fois remplie et en position d'implantation au bord interne (C) font un angle β inférieur à 70°.

2. Prothèse selon la revendication 1, **caractérisée en ce que** la latéralisation de la prothèse est obtenue par une asymétrie de la poche (2) en position d'implantation, une fois remplie, par rapport à un plan P1 passant par le mamelon (E) et les bords antérieurs inférieur (D) et supérieur (B).

3. Prothèse selon la revendication 2 **caractérisée en ce que** l'asymétrie est définie par une différence dans les dimensions entre d'une part la projection EC de la distance entre le mamelon (E) et le bord antérieur interne (C) et d'autre part la projection EA de la distance entre ledit mamelon (E) et le bord antérieur externe (A), selon un plan P2 perpendiculaire au plan P1 et contenant le mamelon (E) et le bord antérieur supérieur B.

4. Prothèse selon la revendication 3, **caractérisée en ce que** le rapport $r(EC/EA)$ desdites projections est inférieur ou égal à 0,95, notamment compris entre 0,8 et 0,9 ou entre 0,85 et 0,90, de préférence est égal à environ 0,875.

5. Prothèse selon l'une des revendications 3 ou 4, **caractérisée en ce que** selon le plan P2, la dimension de la projection selon le plan EC de la distance entre le mamelon (E) et le bord interne (C) et la dimension de la projection EA' de la distance entre ledit mamelon (E) et le bord postérieur externe A' sont égales ou très voisines.

6. Prothèse selon l'une des revendications 3 à 5 **caractérisée en ce que** selon le plan P2, la dimension de la projection de la distance BE

entre le bord supérieur B et le mamelon E est supérieure à la dimension de la projection de la distance ED entre le mamelon E et le bord inférieur D.

7. Prothèse selon la revendication 6 **caractérisée en ce que** le rapport r (BD /ED) est d'au moins 1.1 , notamment entre 1.1 et 2 et de préférence entre 1.3 et 1.5.

8. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la poche (2) une fois remplie et en position d'implantation présente un débordement externe (44) par rapport à sa face postérieure (51), s'étendant notamment entre les bords postérieurs inférieur (D) et supérieur (B).

9. Prothèse selon l'une des revendications précédentes **caractérisée en ce que** le plan P5 tangent au bord postérieur externe k à la face antérieure 52 fasse avec le plan P6 audit point k à la face postérieure 51 un angle ϕ obtus, notamment supérieur à 95 ou 100°, notamment compris entre 91° et 120°, par exemple de l'ordre de 115°.

10. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la face postérieure (51) de la poche (2) en position d'implantation présente au moins partiellement au moins une courbure concave.

11. Prothèse selon la revendication 10, **caractérisée en ce que** la face postérieure (51) de la poche (2) en position d'implantation présente une courbure concave dans un plan horizontal P3, passant notamment par le bord interne (C).

12. Prothèse selon la revendication 11, **caractérisée en ce que** la projection GG' du pôle (G) de la face postérieure (51) selon la courbure concave dans un plan horizontal sur le plan P4 horizontal et contenant les bords interne (C) et postérieur externe (A'), distance mesurée perpendiculairement audit plan, est d'au moins 5mm, notamment d'au moins 1 cm.

13. Prothèse selon l'une des revendications 10 ou 11, **caractérisée en ce que** la face postérieure (51) de la poche (2) en position

d'implantation présente une courbure concave dans un plan vertical P9, passant notamment par le bord supérieur (B).

14. Prothèse selon la revendication 13, **caractérisée en ce que** la distance HH' entre le pôle (H) de la face postérieure (51) selon la courbure concave dans le plan vertical et le plan P9 vertical passant par le bord supérieur (B), distance mesurée perpendiculairement audit plan P9, est d'au moins 1 mm, notamment d'au moins 2 mm et de préférence compris entre 3 et 6 mm.

15. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la projection de la distance HI entre le pôle H de la face postérieure (51) et le pôle I de la face antérieure (52) selon un plan vertical et passant par les bords supérieur B et inférieur D est comprise entre 3 et 7 centimètres et ici de l'ordre de 5 centimètres.

16. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'**au moins une partie de la face postérieure (51) de la poche (2) est moins déformable ou plus rigide que le reste de la poche (2), notamment par épaissement sélectif de ladite face postérieure.

17. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** les plans P10 et P11 tangent respectivement à la face postérieure (51) et à la face antérieure (52) de la poche (2) une fois remplie et en position d'implantation au bord supérieur (B) font un angle δ inférieur à 70°, notamment inférieur à 65 ou 60°, de préférence d'environ 40°.

18. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** les plans P7 et P8 tangent respectivement à la face antérieure (52) et à la face postérieure (51) de la poche (2) une fois remplie et en position d'implantation au bord interne (C) font un angle β inférieur à 65°, notamment inférieur à 60°, par exemple de l'ordre de 40°.

19. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce qu'**elle est à base d'élastomère(s) du type silicone.

20. Prothèse selon l'une des revendications précédentes, **caractérisée en ce que** la poche est remplie par le matériau de

remplissage avant et/ou pendant et/ou après l'implantation chirurgicale.

21. Prothèse selon l'une des revendications précédentes ***caractérisée en ce qu'il*** s'agit d'une prothèse d'expansion.

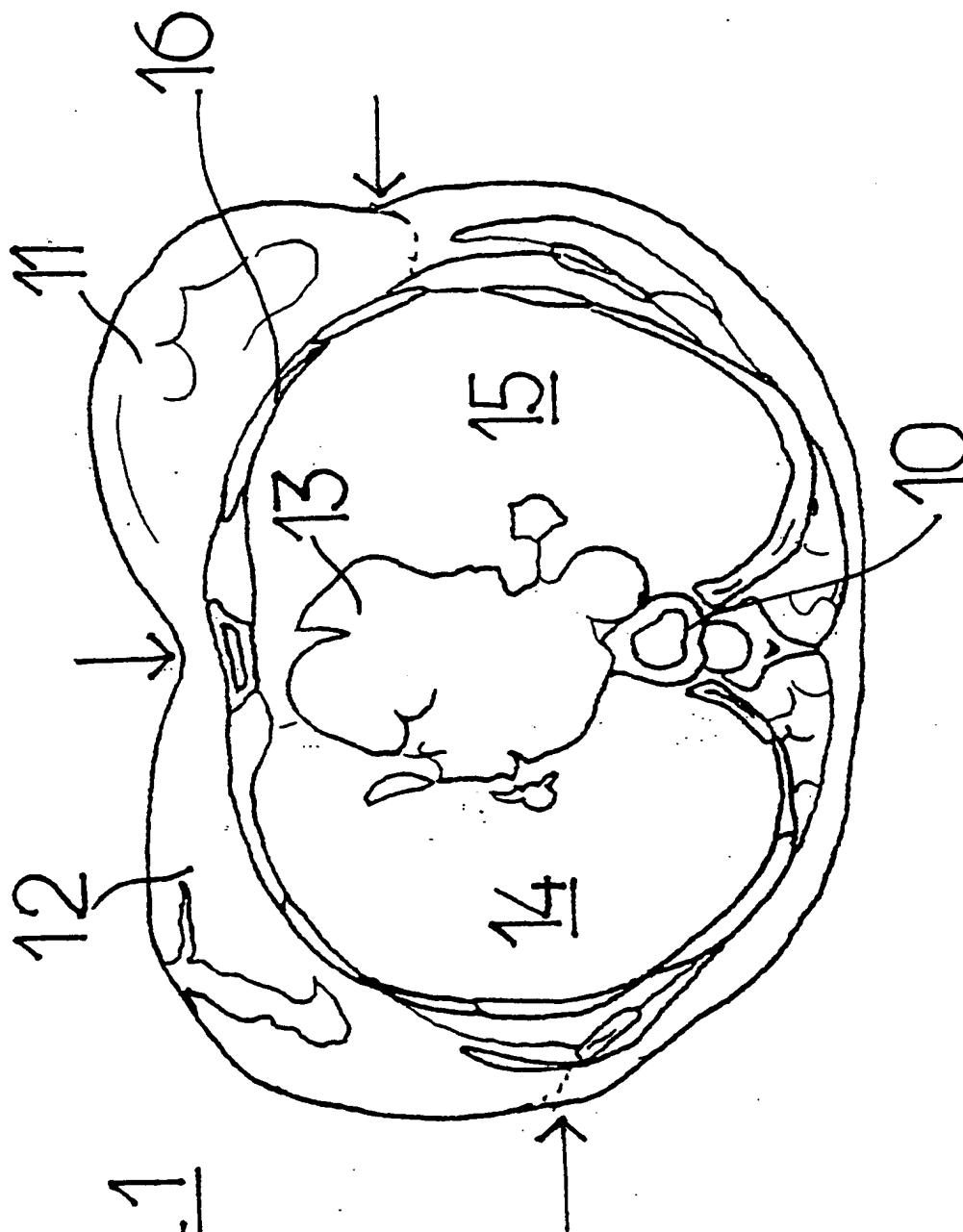


FIG. 1

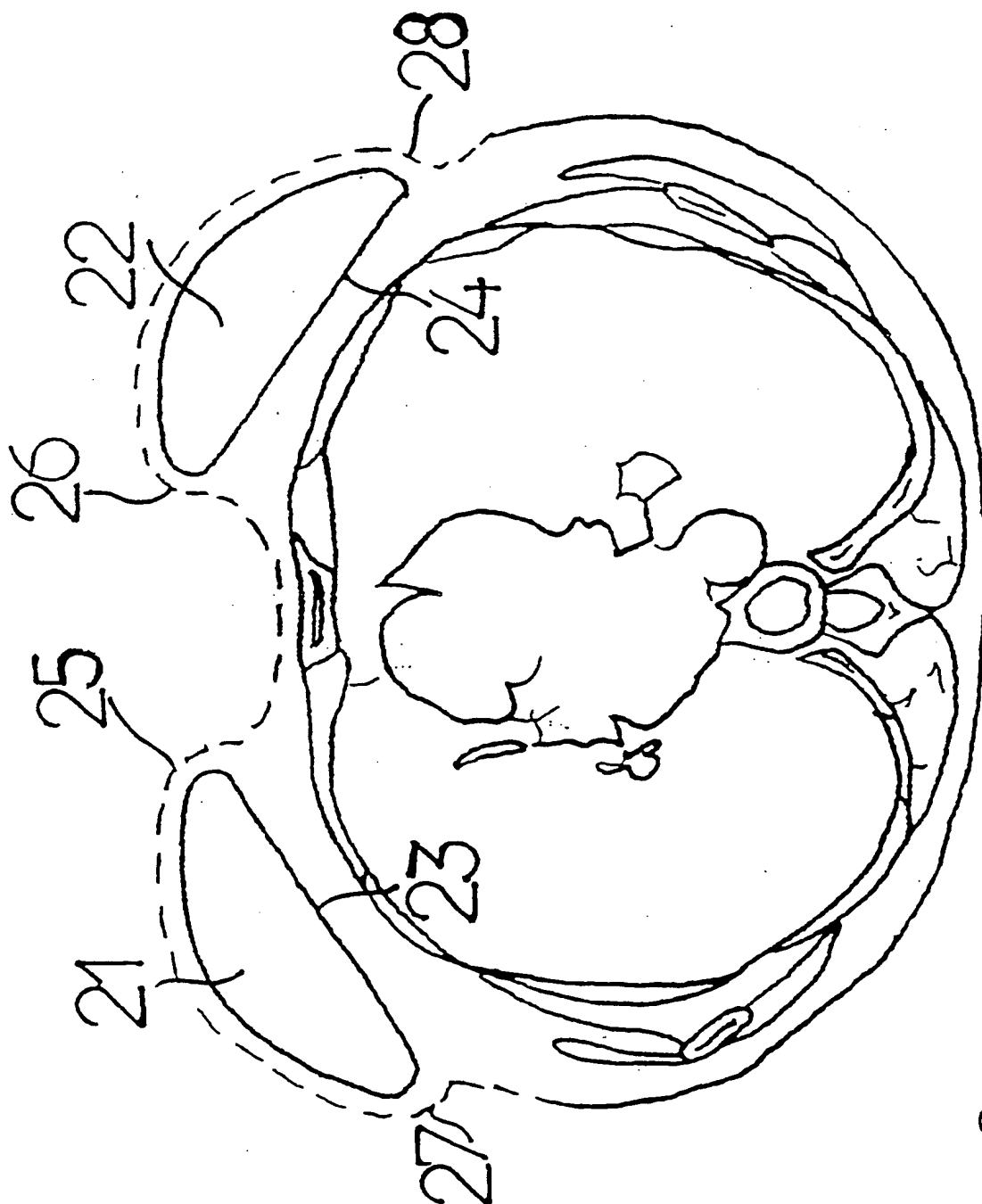


FIG. 2

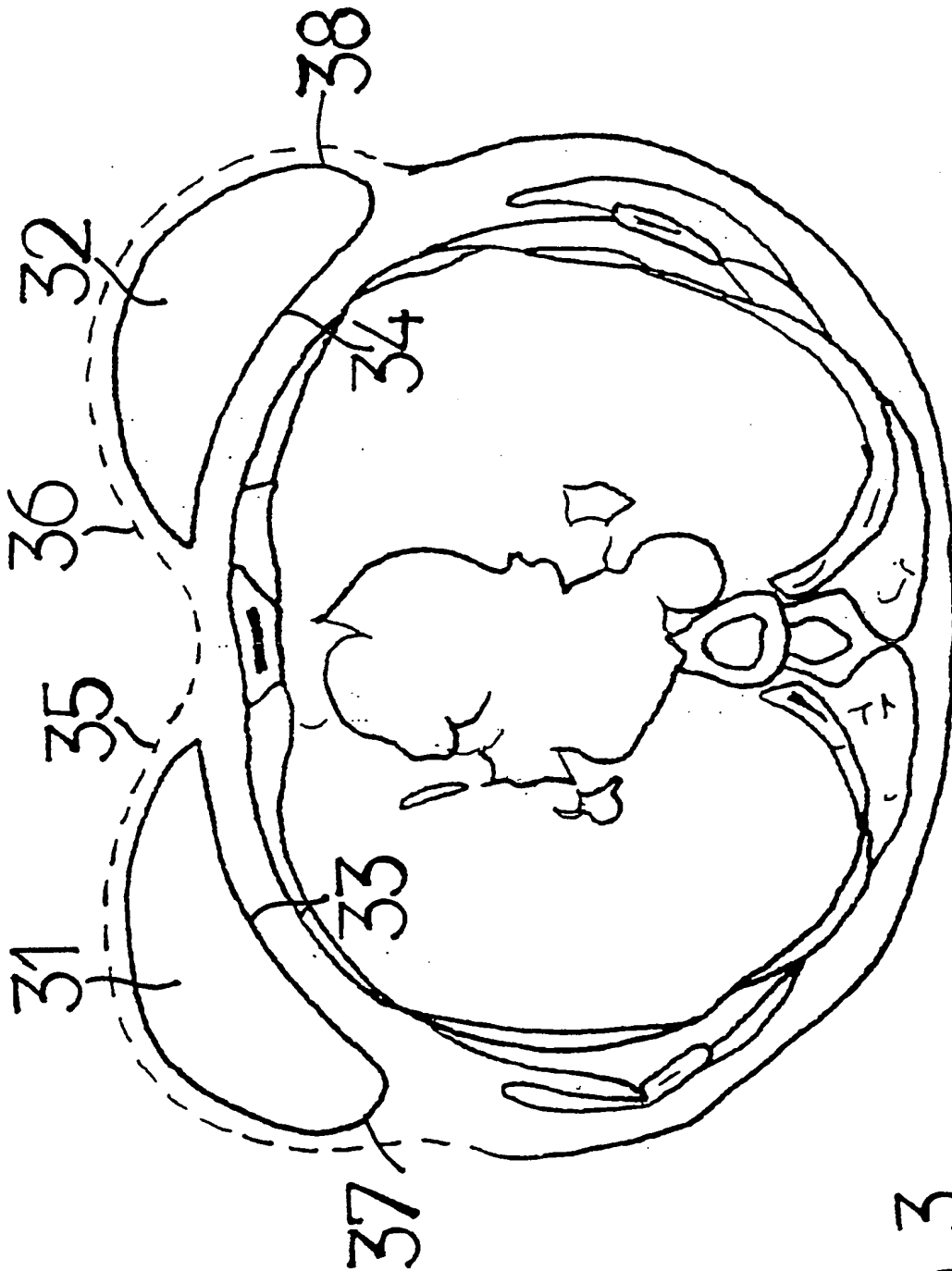


FIG. 3

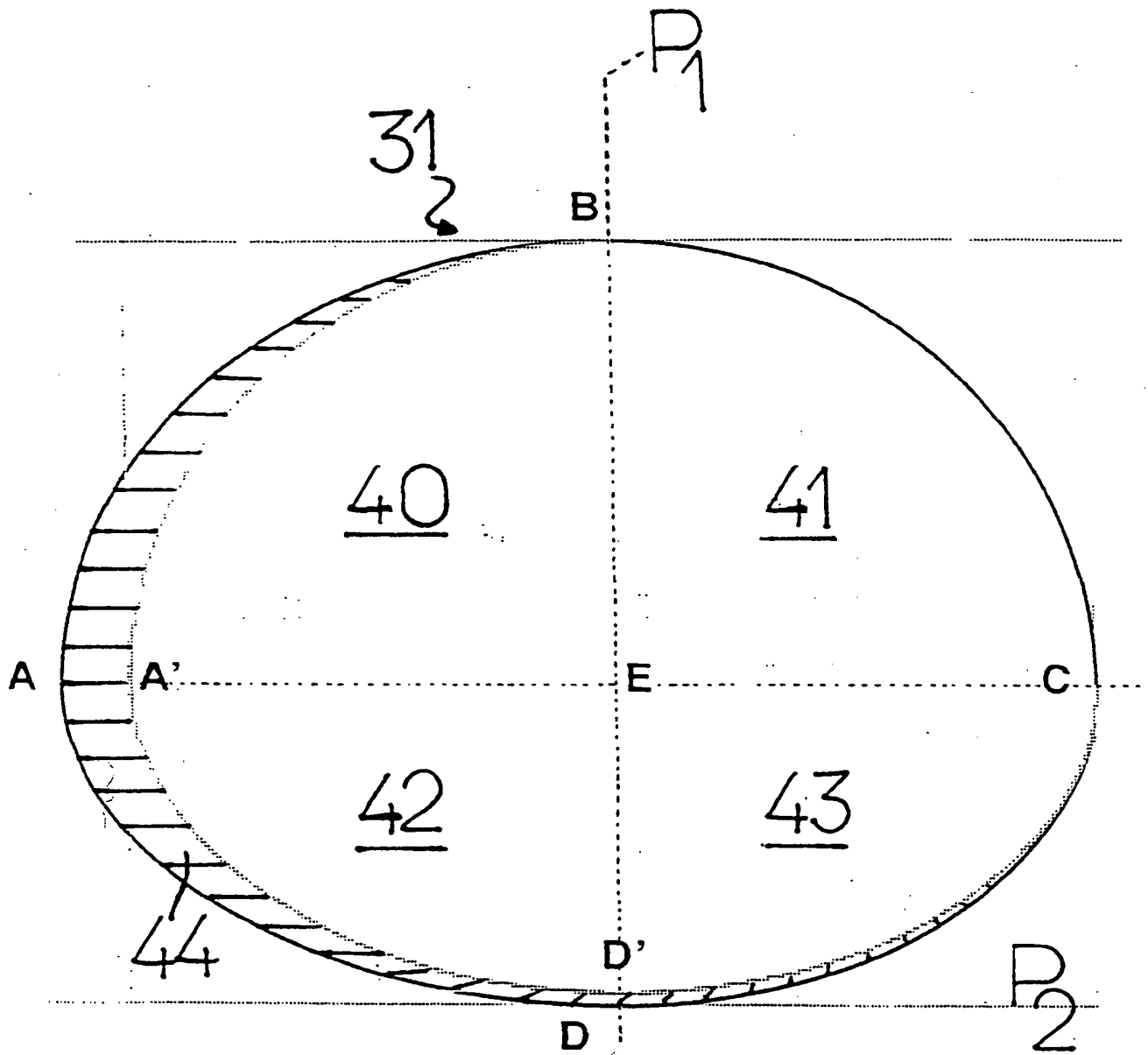


FIG. 4

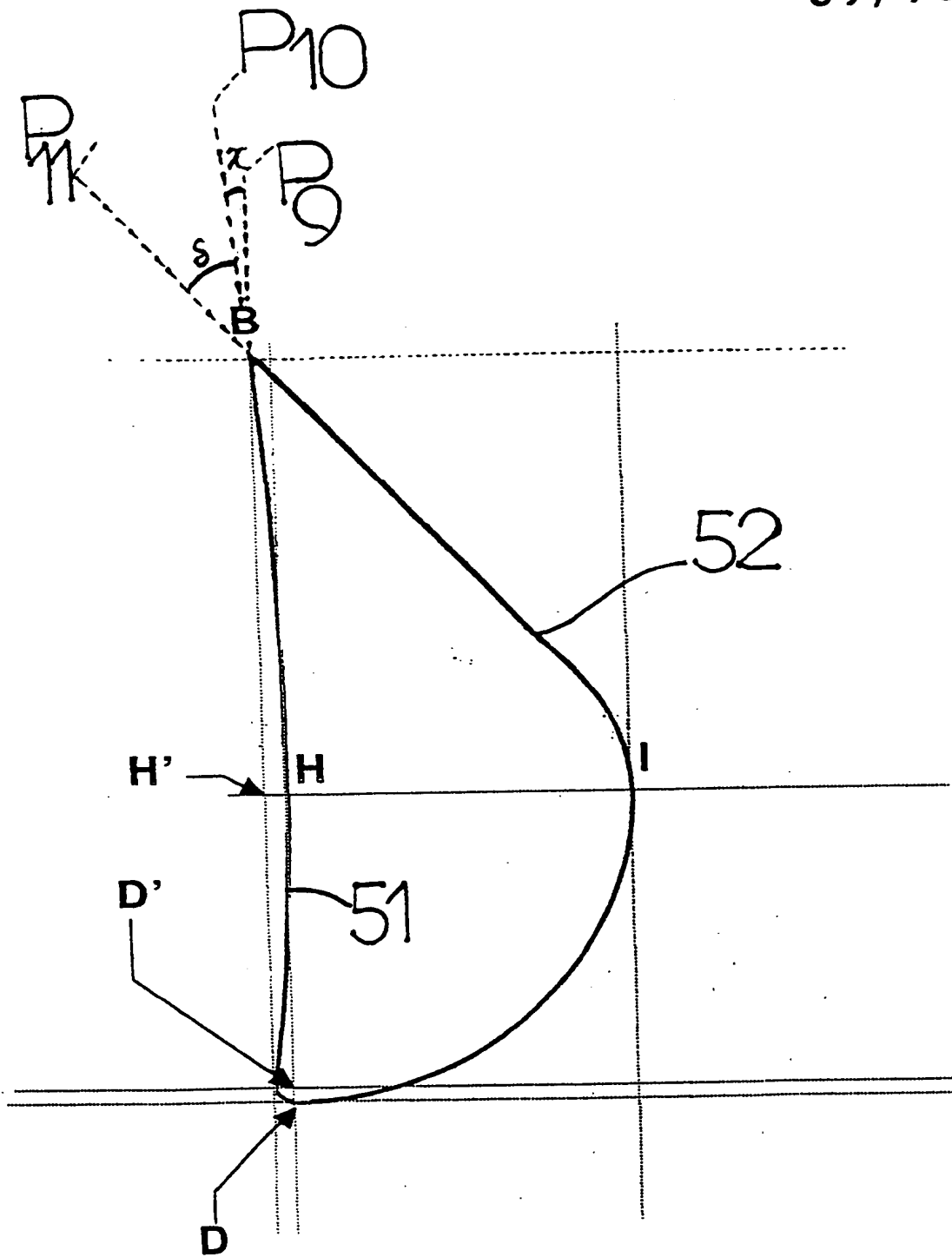


FIG. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No

PCT/FR 00/01457

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EP0-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 3 665 520 A (C. PERRAS ET AL.) 30 May 1972 (1972-05-30) the whole document	1-21
Y	EP 0 115 384 A (MEDICAL ENGINEERING CORPORATION) 8 August 1984 (1984-08-08) abstract; figures	1-21
Y	WO 96 40003 A (W.J. LEDERGERBER) 19 December 1996 (1996-12-19) abstract; figure 3	9, 16
Y	GB 2 136 692 A (ROHM GMBH) 26 September 1984 (1984-09-26) figures	11, 12
A		5, 10
	-/--	



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 August 2000

Date of mailing of the international search report

10/08/2000

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Wolf, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR 00/01457

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2 651 783 A (M.A. WRIGHT ET AL.) 15 September 1953 (1953-09-15) figures 2,3 ----	10-12
A	GB 2 040 688 A (R.S. HAMAS) 3 September 1980 (1980-09-03) abstract; figure 13 page 3, line 7 - line 33 page 4, line 83 - line 92 ----	10, 13, 16, 19
A	FR 2 726 173 A (SIGMA MEDICAL FRANCE) 3 May 1996 (1996-05-03) cited in the application abstract; figures ----	1, 5-8, 16, 17, 19-21
A	US 5 066 302 A (J.E. RICE) 19 November 1991 (1991-11-19) the whole document -----	1-3, 6-8, 10, 13-15, 17, 19

PCT

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

(article 18 et règles 43 et 44 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport de recherche internationale (formulaire PCT/ISA/220) et, le cas échéant, le point 5 ci-après	
Demande internationale n° PCT/FR 00/ 01457	Date du dépôt international (jour/mois/année) 29/05/2000	(Date de priorité (la plus ancienne) (jour/mois/année) 02/06/1999
Déposant MISSANA, Marie-Christine et al.		

Le présent rapport de recherche internationale, établi par l'administration chargée de la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international.

Ce rapport de recherche internationale comprend 3 feuilles.



Il est aussi accompagné d'une copie de chaque document relatif à l'état de la technique qui y est cité.

1. Base du rapport

- a. En ce qui concerne la langue, la recherche internationale a été effectuée sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous le même point.



la recherche internationale a été effectuée sur la base d'une traduction de la demande internationale remise à l'administration.

- b. En ce qui concerne les séquences de nucléotides ou d'acides aminés divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage des séquences :



contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.



déposée avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.



remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.



remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.



La déclaration, selon laquelle le listage des séquences présenté par écrit et fourni ultérieurement ne vas pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.



La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous forme déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listage des séquences présenté par écrit, a été fournie.

2. ☐ Il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (voir le cadre I).

3. ☐ Il y a absence d'unité de l'invention (voir le cadre II).

4. En ce qui concerne le titre,



le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant.



Le texte a été établi par l'administration et a la teneur suivante:

5. En ce qui concerne l'abrégé,



le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant



le texte (reproduit dans le cadre III) a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale.

6. La figure des dessins à publier avec l'abrégé est la Figure n°



suggérée par le déposant.



parce que le déposant n'a pas suggéré de figure.



parce que cette figure caractérise mieux l'invention.

4

Aucune des figures n'est à publier.

CIB 7 A61F2/12

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

CIB 7 A61F A61B

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Y Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

"&" document qui fait partie de la même famille de brevets

10/08/2000

Wolf, C

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	US 2 651 783 A (M.A. WRIGHT ET AL.) 15 septembre 1953 (1953-09-15) figures 2,3 ----	10-12
A	GB 2 040 688 A (R.S. HAMAS) 3 septembre 1980 (1980-09-03) abrégé; figure 13 page 3, ligne 7 - ligne 33 page 4, ligne 83 - ligne 92 ----	10, 13, 16, 19
A	FR 2 726 173 A (SIGMA MEDICAL FRANCE) 3 mai 1996 (1996-05-03) cité dans la demande abrégé; figures ----	1, 5-8, 16, 17, 19-21
A	US 5 066 302 A (J.E. RICE) 19 novembre 1991 (1991-11-19) le document en entier -----	1-3, 6-8, 10, 13-15, 17, 19

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 00/01457

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 3665520	A	30-05-1972	CA 956402 A CA 964401 A	22-10-1974 18-03-1975
EP 115384	A	08-08-1984	CA 1230951 A DE 3464537 D JP 1391620 C JP 59151954 A JP 61061810 B US 4605412 A	05-01-1988 13-08-1987 23-07-1987 30-08-1984 27-12-1986 12-08-1986
WO 9640003	A	19-12-1996	AU 5876896 A	30-12-1996
GB 2136692	A	26-09-1984	DE 3345719 A FR 2542606 A US 4597763 A	27-09-1984 21-09-1984 01-07-1986
US 2651783	A	15-09-1953	NONE	
GB 2040688	A	03-09-1980	US 4264990 A DE 3002489 A FR 2447183 A	05-05-1981 31-07-1980 22-08-1980
FR 2726173	A	03-05-1996	NONE	
US 5066302	A	19-11-1991	NONE	

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

NOTIFICATION D'ELECTION

(règle 61.2 du PCT)

Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL

Destinataire:

Commissioner
US Department of Commerce
United States Patent and Trademark
Office, PCT
2011 South Clark Place Room
CP2/5C24
Arlington, VA 22202
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
en sa qualité d'office élu

Date d'expédition (jour/mois/année) 21 février 2001 (21.02.01)	
Demande internationale no PCT/FR00/01457	Référence du dossier du déposant ou du mandataire
Date du dépôt international (jour/mois/année) 29 mai 2000 (29.05.00)	Date de priorité (jour/mois/année) 02 juin 1999 (02.06.99)
Déposant MISSANA, Marie-Christine etc	

1. L'office désigné est avisé de son élection qui a été faite:

☒ dans la demande d'examen préliminaire international présentée à l'administration chargée de l'examen préliminaire international le:

22 décembre 2000 (22.12.00)

☐ dans une déclaration visant une élection ultérieure déposée auprès du Bureau international le:

2. L'élection ☒ a été faite

☐ n'a pas été faite

avant l'expiration d'un délai de 19 mois à compter de la date de priorité ou, lorsque la règle 32 s'applique, dans le délai visé à la règle 32.2b).

Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Genève 20, Suisse no de télécopieur: (41-22) 740.14.35	Fonctionnaire autorisé Antonia Muller no de téléphone: (41-22) 338.83.38
--	--

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

Expéditeur : le BUREAU INTERNATIONAL

NOTIFICATION RELATIVE
A LA PRESENTATION OU A LA TRANSMISSION
DU DOCUMENT DE PRIORITE

(instruction administrative 411 du PCT)


Destinataire:

CABINET ROMAN
35, rue Paradis
Boîte postale 2224
F-13207 Marseille Cedex 01
FRANCE

Date d'expédition (jour/mois/année) 26 juillet 2000 (26.07.00)	
Référence du dossier du déposant ou du mandataire	NOTIFICATION IMPORTANTE
Demande internationale no PCT/FR00/01457	Date du dépôt international (jour/mois/année) 29 mai 2000 (29.05.00)
Date de publication internationale (jour/mois/année) Pas encore publiée	Date de priorité (jour/mois/année) 02 juin 1999 (02.06.99)
Déposant MISSANA, Marie-Christine etc	

1. La date de réception (sauf lorsque les lettres "NR" figurent dans la colonne de droite) par le Bureau international du ou des documents de priorité correspondant à la ou aux demandes énumérées ci-après est notifiée au déposant. Sauf indication contraire consistant en un astérisque figurant à côté d'une date de réception, ou les lettres "NR", dans la colonne de droite, le document de priorité en question a été présenté ou transmis au Bureau international d'une manière conforme à la règle 17.1.a) ou b).
2. Ce formulaire met à jour et remplace toute notification relative à la présentation ou à la transmission du document de priorité qui a été envoyée précédemment.
3. Un astérisque(*) figurant à côté d'une date de réception dans la colonne de droite signale un document de priorité présenté ou transmis au Bureau international mais de manière non conforme à la règle 17.1.a) ou b). Dans ce cas, l'attention du déposant est appelée sur la règle 17.1.c) qui stipule qu'aucun office désigné ne peut décider de ne pas tenir compte de la revendication de priorité avant d'avoir donné au déposant la possibilité de remettre le document de priorité dans un délai raisonnable en l'espèce.
4. Les lettres "NR" figurant dans la colonne de droite signalent un document de priorité que le Bureau international n'a pas reçu ou que le déposant n'a pas demandé à l'office récepteur de préparer et de transmettre au Bureau international, conformément à la règle 17.1.a) ou b), respectivement. Dans ce cas, l'attention du déposant est appelée sur la règle 17.1.c) qui stipule qu'aucun office désigné ne peut décider de ne pas tenir compte de la revendication de priorité avant d'avoir donné au déposant la possibilité de remettre le document de priorité dans un délai raisonnable en l'espèce.

<u>Date de priorité</u>	<u>Demande de priorité n°</u>	<u>Pays, office régional ou office récepteur selon le PCT</u>	<u>Date de réception du document de priorité</u>
02 juin 1999 (02.06.99)	99/06929	FR	26 juin 2000 (26.06.00)

Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Genève 20, Suisse no de télécopieur (41-22) 740.14.35	Fonctionnaire autorisé: Jocelyne Rey-Millet  no de téléphone (41-22) 338.83.38
---	---

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

AVIS INFORMANT LE DEPOSANT DE LA
COMMUNICATION DE LA DEMANDE
INTERNATIONALE AUX OFFICES DESIGNES

(règle 47.1.c), première phrase, du PCT)

Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL

Destinataire:

CABINET ROMAN
35, rue Paradis
Boîte postale 2224
F-13207 Marseille Cedex 01
FRANCE

Date d'expédition (jour/mois/année) 14 décembre 2000 (14.12.00)		AVIS IMPORTANT	
Référence du dossier du déposant ou du mandataire			
Demande internationale no PCT/FR00/01457	Date du dépôt international (jour/mois/année) 29 mai 2000 (29.05.00)	Date de priorité (jour/mois/année) 02 juin 1999 (02.06.99)	
Déposant MISSANA, Marie-Christine etc			

1. Il est notifié par la présente qu'à la date indiquée ci-dessus comme date d'expédition de cet avis, le Bureau international a communiqué, comme le prévoit l'article 20, la demande internationale aux offices désignés suivants:

AU, KP, KR, US

Conformément à la règle 47.1.c), troisième phrase, ces offices acceptent le présent avis comme preuve déterminante du fait que la communication de la demande internationale a bien eu lieu à la date d'expédition indiquée plus haut, et le déposant n'est pas tenu de remettre de copie de la demande internationale à l'office ou aux offices désignés.

2. Les offices désignés suivants ont renoncé à l'exigence selon laquelle cette communication doit être effectuée à cette date:

AE, AL, AP, BB, BG, BR, CA, CN, CR, CU, CZ, DM, EA, EE, EP, GD, GE, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, LC, LK, LR,
LT, LV, MA, MG, MK, MN, MX, NO, NZ, OA, PL, RO, SG, SI, SK, TR, TT, UA, UZ, VN, YU, ZA

La communication sera effectuée seulement sur demande de ces offices. De plus, le déposant n'est pas tenu de remettre de copie de la demande internationale aux offices en question (règle 49.1)a-bis)).

3. Le présent avis est accompagné d'une copie de la demande internationale publiée par le Bureau international le

14 décembre 2000 (14.12.00) sous le numéro WO 00/74599

RAPPEL CONCERNANT LE CHAPITRE II (article 31.2)a) et règle 54.2)

Si le déposant souhaite reporter l'ouverture de la phase nationale jusqu'à 30 mois (ou plus pour ce qui concerne certains offices) à compter de la date de priorité, la **demande d'examen préliminaire international** doit être présentée à l'administration compétente chargée de l'examen préliminaire international avant l'expiration d'un délai de 19 mois à compter de la date de priorité.

Il appartient exclusivement au déposant de veiller au respect du délai de 19 mois.

Il est à noter que seul un déposant qui est ressortissant d'un Etat contractant du PCT lié par le chapitre II ou qui y a son domicile peut présenter une demande d'examen préliminaire international.

RAPPEL CONCERNANT L'OUVERTURE DE LA PHASE NATIONALE (article 22 ou 39.1))

Si le déposant souhaite que la demande internationale procède en phase nationale, il doit, dans le délai de 20 mois ou de 30 mois, ou plus pour ce qui concerne certains offices, accomplir les actes mentionnés dans ces dispositions auprès de chaque office désigné ou élu.

Pour d'autres informations importantes concernant les délais et les actes à accomplir pour l'ouverture de la phase nationale, voir l'annexe du formulaire PCT/IB/301 (Notification de la réception de l'exemplaire original) et le volume II du Guide du déposant du PCT.

Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Genève 20, Suisse no de télécopieur (41-22) 740.14.35	Fonctionnaire autorisé J. Zahra no de téléphone (41-22) 338.83.38
---	---